17 сентября 1998 года N 157-ФЗ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

ОБ ИММУНОПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Принят
Государственной Думой
17 июля 1998 года

Одобрен
Советом Федерации
4 сентября 1998 года

(в ред. Федеральных законов от 07.08.2000 N 122-ФЗ,
от 10.01.2003 N 15-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ,
от 29.12.2004 N 199-ФЗ, от 30.06.2006 N 91-ФЗ,
от 18.10.2007 N 230-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ,
от 23.07.2008 N 160-ФЗ, от 25.12.2008 N 281-ФЗ,
от 30.12.2008 N 313-ФЗ, от 24.07.2009 N 213-ФЗ)

Настоящий Федеральный закон устанавливает правовые основы государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней, осуществляемой в целях охраны здоровья и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Российской Федерации.

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия

В целях настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

иммунопрофилактика инфекционных болезней (далее - иммунопрофилактика) - система мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней путем проведения профилактических прививок;

профилактические прививки - введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

медицинские иммунобиологические препараты - вакцины, анатоксины, иммуноглобулины и прочие лекарственные средства, предназначенные для создания специфической невосприимчивости к инфекционным болезням;

национальный календарь профилактических прививок - нормативный правовой акт, устанавливающий сроки и порядок проведения гражданам профилактических прививок;

поствакцинальные осложнения, вызванные профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям (далее - поствакцинальные осложнения), - тяжелые и (или) стойкие нарушения состояния здоровья вследствие профилактических прививок;

сертификат профилактических прививок - документ, в котором регистрируются профилактические прививки гражданина.

Статья 2. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики

1. Законодательство Российской Федерации в области иммунопрофилактики состоит из настоящего Федерального закона, других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

2. Если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем предусмотренные настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.

Статья 3. Сфера действия настоящего Федерального закона

1. Действие настоящего Федерального закона распространяется на граждан и юридических лиц.

2. Иностранные граждане и лица без гражданства, постоянно или временно проживающие на территории Российской Федерации, пользуются правами и несут обязанности, которые установлены настоящим Федеральным законом.

Глава II. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ГРАЖДАН ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

Статья 4. Государственная политика в области иммунопрофилактики

1. Государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней.

2. В области иммунопрофилактики государство гарантирует:

доступность для граждан профилактических прививок;

бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

социальную поддержку граждан при возникновении поствакцинальных осложнений;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

КонсультантПлюс: примечание.

Постановлением Правительства РФ от 10.05.2007 N 280 утверждена федеральная целевая программа "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 - 2011 годы)", включающая в себя подпрограмму "Вакцинопрофилактика".

разработку и реализацию федеральных целевых программ и региональных программ;

использование для осуществления иммунопрофилактики эффективных медицинских иммунобиологических препаратов;

государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов;

поддержку научных исследований в области разработки новых медицинских иммунобиологических препаратов;

обеспечение современного уровня производства медицинских иммунобиологических препаратов;

государственную поддержку отечественных производителей медицинских иммунобиологических препаратов;

включение в федеральные государственные образовательные стандарты подготовки медицинских работников вопросов иммунопрофилактики;

(в ред. Федерального закона от 01.12.2007 N 309-ФЗ)

совершенствование системы статистического наблюдения;

обеспечение единой государственной информационной политики;

развитие международного сотрудничества.

3. Реализацию государственной политики в области иммунопрофилактики обеспечивают Правительство Российской Федерации и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Статья 5. Права и обязанности граждан при осуществлении иммунопрофилактики

1. Граждане при осуществлении иммунопрофилактики имеют право на:

получение от медицинских работников полной и объективной информации о необходимости профилактических прививок, последствиях отказа от них, возможных поствакцинальных осложнениях;

выбор государственных, муниципальных или частных организаций здравоохранения либо граждан, занимающихся частной медицинской практикой;

бесплатные профилактические прививки, включенные в национальный календарь профилактических прививок, и профилактические прививки по эпидемическим показаниям в государственных и муниципальных организациях здравоохранения;

медицинский осмотр, а при необходимости и медицинское обследование перед профилактическими прививками, получение квалифицированной медицинской помощи в государственных и муниципальных организациях здравоохранения при возникновении поствакцинальных осложнений в рамках Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

абзац утратил силу. - Федеральный закон от 22.08.2004 N 122-ФЗ;

социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений;

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

отказ от профилактических прививок.

2. Отсутствие профилактических прививок влечет:

запрет для граждан на выезд в страны, пребывание в которых в соответствии с международными медико-санитарными правилами либо международными договорами Российской Федерации требует конкретных профилактических прививок;

временный отказ в приеме граждан в образовательные и оздоровительные учреждения в случае возникновения массовых инфекционных заболеваний или при угрозе возникновения эпидемий;

отказ в приеме граждан на работы или отстранение граждан от работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями.

Перечень работ, выполнение которых связано с высоким риском заболевания инфекционными болезнями и требует обязательного проведения профилактических прививок, устанавливается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федерального закона от 23.07.2008 N 160-ФЗ)

3. При осуществлении иммунопрофилактики граждане обязаны:

выполнять предписания медицинских работников;

в письменной форме подтверждать отказ от профилактических прививок.

Глава III. ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 6. Финансовое обеспечение иммунопрофилактики

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

1. Финансовое обеспечение противоэпидемических мероприятий, осуществляемых в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней, а также проведение профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, является расходным обязательством Российской Федерации.

2. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают расходные обязательства субъектов Российской Федерации по реализации мер в целях предупреждения, ограничения распространения и ликвидации инфекционных болезней на территории субъекта Российской Федерации в пределах своих полномочий.

3. Органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление управления в сфере здравоохранения, осуществляют организацию проведения профилактических прививок, включенных в Национальный календарь профилактических прививок, в соответствии с объемом поставленных учреждениям муниципальной системы здравоохранения медицинских иммунобиологических препаратов.

(п. 3 введен Федеральным законом от 18.10.2007 N 230-ФЗ)

Статья 7. Утратила силу. - Федеральный закон от 22.08.2004 N 122-ФЗ.

Глава IV. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ

Статья 8. Организационные основы деятельности в области иммунопрофилактики

1. Осуществление иммунопрофилактики обеспечивают федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

(п. 1 в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

2. Осуществление иммунопрофилактики в Вооруженных Силах Российской Федерации, других войсках, воинских формированиях и органах, в которых законодательством Российской Федерации предусмотрена военная служба, обеспечивают военно-медицинские учреждения.

Статья 9. Национальный календарь профилактических прививок

1. Национальный календарь профилактических прививок включает профилактические прививки против гепатита В, дифтерии, коклюша, кори, краснухи, полиомиелита, столбняка, туберкулеза, эпидемического паротита и гриппа. В национальном календаре профилактических прививок устанавливаются сроки проведения указанных прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации.

Сроки проведения профилактических прививок против гриппа и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, устанавливаются ежегодно с учетом прогнозируемой заболеваемости.

(п. 1 в ред. Федерального закона от 30.06.2006 N 91-ФЗ)

2. Национальный календарь профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Статья 10. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям

1. Профилактические прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам при угрозе возникновения инфекционных болезней, перечень которых устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения.

2. Решения о проведении профилактических прививок по эпидемическим показаниям принимают главный государственный санитарный врач Российской Федерации, главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации.

3. Сроки и порядок проведения профилактических прививок по эпидемическим показаниям устанавливает федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения.

Статья 11. Требования к проведению профилактических прививок

1. Профилактические прививки проводятся гражданам в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность.
(в ред. Федерального закона от 10.01.2003 N 15-ФЗ)

2. Профилактические прививки проводятся с согласия граждан, родителей или иных законных представителей несовершеннолетних и граждан, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3. Профилактические прививки проводятся гражданам, не имеющим медицинских противопоказаний.

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

4. Профилактические прививки проводятся в соответствии с требованиями санитарных правил и в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Статья 12. Требования к медицинским иммунобиологическим препаратам

1. Для иммунопрофилактики используются зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные медицинские иммунобиологические препараты.

2. Медицинские иммунобиологические препараты, используемые для иммунопрофилактики, подлежат обязательной сертификации или декларированию соответствия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.
(в ред. Федерального закона от 30.12.2008 N 313-ФЗ)

3. Отпуск гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, производится по рецептам врачей аптечными организациями и организациями здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Статья 13. Хранение и транспортировка медицинских иммунобиологических препаратов

1. Хранение и транспортировка медицинских иммунобиологических препаратов осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил.

2. Контроль за хранением и транспортировкой медицинских иммунобиологических препаратов обеспечивают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.
(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 14. Государственный контроль медицинских иммунобиологических препаратов

Государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, осуществляет федеральный орган, уполномоченный Правительством Российской Федерации на осуществление контроля медицинских иммунобиологических препаратов.

Статья 15. Обеспечение медицинскими иммунобиологическими препаратами

Обеспечение государственных и муниципальных организаций здравоохранения медицинскими иммунобиологическими препаратами для проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям осуществляют федеральный орган исполнительной власти в области здравоохранения и органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 16. Исключена. - Федеральный закон от 10.01.2003 N 15-ФЗ.

Статья 17. Государственное статистическое наблюдение в области иммунопрофилактики

1. Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат государственному статистическому учету.

2. Сведения о профилактических прививках, поствакцинальных осложнениях, случаях отказа от профилактических прививок подлежат регистрации в медицинских документах и сертификатах профилактических прививок.

Порядок регистрации профилактических прививок, поствакцинальных осложнений, оформления отказа от профилактических прививок, а также формы медицинских документов и сертификата профилактических прививок устанавливаются федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения.

Глава V. СОЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА ГРАЖДАН ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПОСТВАКЦИНАЛЬНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 18. Право граждан на социальную поддержку при возникновении поствакцинальных осложнений
(в ред. Федерального закона от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

1. При возникновении поствакцинальных осложнений граждане имеют право на получение государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций, пособий по временной нетрудоспособности.

2. Финансовое обеспечение выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций является расходным обязательством Российской Федерации.

Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочия по реализации прав граждан на социальную поддержку по выплате государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций при возникновении поствакцинальных осложнений.

Средства на реализацию передаваемых полномочий по предоставлению указанных мер социальной поддержки предусматриваются в составе Федерального фонда компенсаций, образованного в федеральном бюджете, в виде субвенций.

Объем средств, предусмотренный бюджету субъекта Российской Федерации, определяется исходя из числа лиц, имеющих право на указанные меры социальной поддержки, а также из размеров государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций, установленных статьями 19 и 20 настоящего Федерального закона.

Субвенции зачисляются в установленном для исполнения федерального бюджета порядке на счета бюджетов субъектов Российской Федерации.

Порядок расходования и учета средств на предоставление субвенций устанавливается Правительством Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации ежеквартально представляют в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий выработку единой государственной финансовой, кредитной, денежной политики, отчет о расходовании предоставленных субвенций с указанием числа лиц, имеющих право на указанные меры социальной поддержки, категорий получателей, а также с указанием объема произведенных расходов. В случае необходимости дополнительные отчетные данные представляются в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации.

Средства на реализацию указанных полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

В случае использования средств не по целевому назначению уполномоченный федеральный орган исполнительной власти вправе осуществить взыскание указанных средств в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Контроль за расходованием средств осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в финансово-бюджетной сфере, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Счетной палатой Российской Федерации.

Органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе наделять законами субъектов Российской Федерации органы местного самоуправления поселений, муниципальных районов и городских округов полномочиями по предоставлению мер социальной поддержки, указанных в настоящем пункте.
(абзац введен Федеральным законом от 25.12.2008 N 281-ФЗ)
(п. 2 в ред. Федерального закона от 29.12.2004 N 199-ФЗ)

Статья 19. Государственные единовременные пособия

1. При возникновении поствакцинального осложнения гражданин имеет право на получение государственного единовременного пособия в размере 10 000 рублей.
(в ред. Федерального закона от 07.08.2000 N 122-ФЗ)

Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утверждается уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти.
(в ред. Федерального закона от 23.07.2008 N 160-ФЗ)

2. В случае смерти гражданина, наступившей вследствие поствакцинального осложнения, право на получение государственного единовременного пособия в размере 30 000 рублей имеют члены его семьи.
(в ред. Федеральных законов от 07.08.2000 N 122-ФЗ, от 22.08.2004 N 122-ФЗ)

Статья 20. Ежемесячные денежные компенсации

Гражданин, признанный инвалидом вследствие поствакцинального осложнения, имеет право на получение ежемесячной денежной компенсации в размере 1 000 рублей.
(в ред. Федерального закона от 07.08.2000 N 122-ФЗ)

Статья 21. Пособие по временной нетрудоспособности в случае ухода за больным ребенком в возрасте до 15 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением

(в ред. Федерального закона от 24.07.2009 N 213-ФЗ)

Один из родителей (иной законный представитель) или иной член семьи имеет право на получение пособия по временной нетрудоспособности в случае ухода за больным ребенком в возрасте до 15 лет при его болезни, связанной с поствакцинальным осложнением, за весь период амбулаторного лечения или совместного пребывания с ребенком в стационарном лечебно-профилактическом учреждении в размере, установленном федеральным законом.

Глава VI. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 22. Ответственность за нарушение настоящего Федерального закона

Нарушение настоящего Федерального закона влечет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 23. Вступление в силу настоящего Федерального закона

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

2. Президенту Российской Федерации и Правительству Российской Федерации привести свои нормативные правовые акты в соответствие с настоящим Федеральным законом в трехмесячный срок со дня его вступления в силу.

Президент
Российской Федерации
Б.ЕЛЬЦИН

Москва, Кремль
17 сентября 1998 года
N 157-ФЗ